

Số: 28/SYT-NVD

Thái Bình, ngày 25 tháng 3 năm 2019

Sở Y tế

V/v đình chỉ lưu hành thuốc

không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Ủy ban Nhân

Thái Bình

Ngày: 26.03.2019

35 +07:00

Kính gửi

- Các đơn vị y tế trong tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc trong tỉnh;
- Trung tâm KN thuốc, MP, thực phẩm Thái Bình.

Sở Y tế Thái Bình nhận được Công văn số 3828/QLD-CL ngày 22/3/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc Viên nén bao phim giải phóng kéo dài Diuresin SR (*Indapamide 1,5 mg*), SĐK: VN-15794 - 12, Số lô: 010118, HD: 150120 do Công ty Polfarmex S.A (Poland) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp.Hồ Chí Minh nhập khẩu. Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan sau 12h.

Thực hiện quy định của Bộ Y tế tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế qui định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Sở Y tế yêu cầu:

- Các đơn vị y tế trong tỉnh thông báo cho các khoa phòng, đơn vị thuộc phạm vi quản lý ngừng sử dụng, thu hồi và trả lại đơn vị phân phối lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên (nếu có).

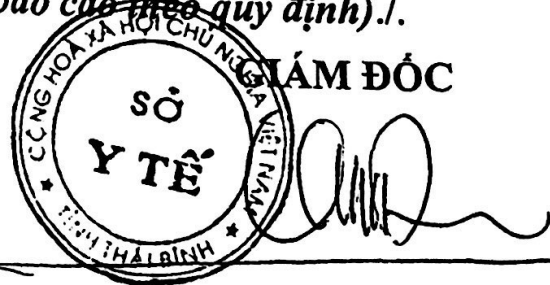
- Phòng Y tế các huyện, thành phố thông báo tới các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý ngừng kinh doanh, sử dụng, thu hồi và trả lại đơn vị phân phối lô thuốc trên (nếu có).

- Thanh tra Sở Y tế; Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; Phòng Y tế các huyện, thành phố kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện việc thu hồi lô thuốc trên và xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện và báo cáo kết quả về Sở Y tế trước ngày 24/4/2019. (*Trường hợp không phát hiện sản phẩm nêu trên các đơn vị vẫn phải thực hiện việc báo cáo theo quy định*).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.



Phạm Văn Dịu